**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Anagrelide Teva 0,5 mg kietosios kapsulės**

anagrelidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anagrelide Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anagrelide Teva

3. Kaip vartoti Anagrelide Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anagrelide Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anagrelide Teva ir kam jis vartojamas**

Anagrelide Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos anagrelido. Anagrelide Teva yra vaistas, kuris veikia trombocitų susidarymą. Jis sumažina kaulų čiulpuose susidarančių trombocitų skaičių, todėl trombocitų kiekis kraujyje sumažėja ar grįžta į normalesnį lygį. Todėl jis skiriamas pacientams, sergantiems esencialine trombocitemija, gydyti.

Esencialinė trombocitemija – tai būklė, pasireiškianti kai kaulų čiulpai gamina per daug kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais. Didelis trombocitų kiekis kraujyje gali sukelti rimtus kraujotakos ir krešėjimo sutrikimus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anagrelide Teva**

**Anagrelide Teva vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija anagrelidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei Jums nustatytas vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;

- jei Jums nustatytas vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Anagrelide Teva:

- jeigu Jūs turite ar manote, kad galite turėti širdies veiklos sutrikimų;

* jeigu Jūs gimėte su pailgėjusiu QT intervalu arba Jūsų giminėms yra buvę pailgėjusio QT intervalo atvejų (šį sutrikimą rodo elektrokardiograma (EKG), fiksuojanti širdies elektrinį aktyvumą), arba vartojate kitus vaistus, kurie sukelia nenormalius EKG pakitimus, arba Jūsų organizme yra mažas elektrolitų, pvz., kalio, magnio ar kalcio kiekis (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anagrelide Teva“);

- jeigu Jums nustatytas bet koks inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

Vartojant kartu su acetilsalicilo rūgštimi (medžiaga, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje), padidėja sunkios hemoragijos (kraujavimo) rizika (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anagrelide Teva“).

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie Anagrelide Teva vartojimą vaikams ir paaugliams nepakanka, todėl šio vaisto jiems reikia skirti atsargiai.

**Kiti vaistai ir Anagrelide Teva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš toliau nurodytų vaistų:

* vaistų, kurie gali pakeisti Jūsų širdies ritmą, pvz., sotalolį, amjodaroną;
* fluvoksaminą, vartojamą gydyti depresijai;
* tam tikrus antibiotikus, pvz., enoksaciną, infekcijoms gydyti;
* teofiliną, vartojamą sunkiai astmai ar kvėpavimo sutrikimams gydyti;
* vaistus širdies ligoms gydyti, pavyzdžiui milrinoną, enoksimoną, amrinoną, olprinoną ir cilostazolį;
* acetilsalicilo rūgštį (medžiagą, kurios yra daugelio vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui bei kraujo krešumui mažinti, sudėtyje);
* kitus vaistus, skirtus gydyti ligoms, veikiančioms trombocitus, pvz., klopidogrelį;
* omeprazolą skrandyje gaminamos rūgšties kiekiui mažinti;
* geriamuosiu kontraceptikus: jeigu pasireiškė sunkus viduriavimas vartojant šį vaistą, dėl jo gali pablogėti geriamojo kontraceptiko veikimas ir rekomenduojama vartoti papildomą kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą). Žr. Jūsų vartojamos kontraceptinės piliulės pakuotės lapelyje pateikiamus nurodymus.

Vartojant kartu Anagrelide Teva arba šie vaistai gali būti neveiksmingi.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui. Anagrelide Teva nėščioms moterims vartoti negalima. Galinčios pastoti moterys turi būti tikros, kad Anagrelide Teva vartojimo metu naudoja veiksmingą kontracepcijos metodą. Jei Jums reikia patarimo dėl kontraceptikų vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu žindote kūdikį arba planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Žindančioms moterims negalima vartoti Anagrelide Teva. Jeigu vartojate Anagrelide Teva, žindymą turite nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pacientams, kurie Anagrelide Teva vartojimo metu patiria svaigulį, vairuoti ir valdyti mechanizmus, reikalaujančius visiško dėmesio sukaupimo, draudžiama.

**Anagrelide Teva sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Laktozė yra sudedamoji šio vaisto dalis. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Anagrelide Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pacientams skiriamas Anagrelide Teva kiekis gali skirtis, ir tai priklauso nuo Jūsų būklės. Jūsų gydytojas paskirs geriausią Jums tinkamą dozę.

Įprastinė pradinė Anagrelide Teva dozė yra 1 mg. Šią dozę vartokite, išgerdami po vieną 0,5 mg kapsulę 2 kartus per parą mažiausiai vieną savaitę. Po to Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti Jums tinkamiausią ir Jūsų gydymo sąlygomis efektyviausią dozę, gali nurodyti padidinti ar sumažinti vartojamų kapsulių skaičių.

Kapsulę reikia nuryti visą užsigeriant stikline vandens. **Negalima** traiškyti kapsulių arba skiesti jų turinio skysčiu. Kapsules galite vartoti su maistu, po valgio ar nevalgius. Geriausia kapsulę (-es) gerti kasdien tuo pačiu metu.

**Nevartokite** daugiau kapsulių, nei Jums rekomendavo gydytojas.

Jūsų gydytojas, norėdamas patikrinti, ar Jūsų vartojamas vaistas veikia efektyviai ir ar Jūsų kepenys ir inkstai veikia gerai, gali paskirti atlikti reguliarius kraujo tyrimus.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anagrelide Teva dozę**

Jei Anagrelide Teva kapsulių išgėrėte daugiau negu turėtumėte, **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Parodykite jiems Anagrelide Teva pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Anagrelide Teva**

Išgerkite kapsulę, kai tik prisiminsite. Kitą dozę reikia gerti jai skirtu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu Jums kilo abejonių, pasitarkite su savo gydytoju.

***Sunkus šalutinis poveikis***

**Nedažnas:** širdies nepakankamumas (požymiai yra dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas dėl skysčių kaupimosi), sunkus širdies plakimo dažnio ar ritmo sutrikimas (skilvelinė tachikardija, supraventrikulinė tachikardija arba prieširdžių virpėjimas), kasos uždegimas, sukeliantis sunkų pilvo ir nugaros skausmą (pankreatitas), vėmimas krauju arba tuštinimasis kruvinomis ar juodomis išmatomis, sunkus kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis sukelti silpnumą, kraujosruvas, kraujavimą arba infekcijas (pancitopenija), plautinė hipertenzija (požymiai yra dusulys, kojų ar kulkšnių patinimas, gali pamėlti lūpos ir oda).

**Retas:** inkstų nepakankamumas (kai šlapinatės mažai arba nesišlapinate), širdies smūgis (priepuolis).

**Jei pajutote čia išvardytus simptomus, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**Galvos skausmas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Svaigulys, nuovargis, greitas širdies plakimas, nereguliarus arba stiprus širdies plakimas (palpitacijos), pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių pūtimas, vėmimas, eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (anemija), skysčių susikaupimas ar išbėrimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**Silpnumas ir bloga savijauta, aukštas kraujospūdis, nereguliarus širdies plakimas, alpulys, šaltkrėtis ar karščiavimas, virškinimo sutrikimai, sumažėjęs apetitas, vidurių užkietėjimas, kraujosruvos, kraujavimas, patinimas (edema), svorio netekimas, raumenų skausmai, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, sumažėjęs arba dingęs jautrumas ar toks jutimas kaip tirpulys, ypač odos, neįprastas jautrumas ar dilgčiojimas ir dilgsėjimas, nemiga, depresija, sumišimas, nervingumas, burnos džiūvimas, atminties praradimas, dusulys, kraujavimas iš nosies, sunkus plaučių uždegimas, pasireiškiantis karščiavimu, kvėpavimo pasunkėjimu, kosuliu, skrepliavimu, nuplikimas, odos niežulys, pigmentacijos pakitimai, impotencija, krūtinės skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija), dėl ko padidėja kraujavimo arba kraujosruvų atsiradimo rizika, skysčio kaupimasis aplink plaučius arba kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Jūsų gydytojo atliktas kraujo tyrimas gali rodyti fermentų aktyvumo padidėjimą kepenyse. Jei pajutote kurį nors iš šių reiškinių, pasitarkite su gydytoju.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**Kraujavimas iš dantenų, svorio padidėjimas, sunkus krūtinės skausmas (krūtinės angina), širdies raumens liga (požymiai yra nuovargis, krūtinės skausmas ir dažnas juntamas širdies plakimas), širdies padidėjimas, skysčio kaupimasis aplink širdį, skausmingas širdies kraujagyslių spazmas (ilsintis, dažniausiai naktį ar anksti ryte) (Princmetalo [Prinzmetal] krūtinės angina), koordinacijos praradimas, kalbėjimo sutrikimas, odos sausumas, migrena, regėjimo sutrikimai ar dvejinimasis akyse, skambėjimas ausyse, svaigulys stojantis (ypač keliantis iš sėdimos ar gulimos padėties), padažnėjęs šlapinimasis naktį, skausmas, panašūs į gripą simptomai, mieguistumas, išsiplėtusios kraujagyslės, storosios žarnos uždegimas (vieni iš požymių yra viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas, karščiavimas), skrandžio uždegimas (vieni iš požymių yra skausmas, pykinimas, vėmimas), nenormalaus tankio sritis plaučiuose, kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis, tai gali būti inkstų sutrikimų požymis.

* + **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**galimai pavojingas gyvybei nereguliarus širdies plakimas (*Torsade de pointes*);
  + kepenų uždegimas, vieni iš simptomų yra pykinimas, vėmimas, niežėjimas, pageltusi oda ir akys, pakitusi išmatų ir šlapimo spalva (hepatitas);
  + plaučių uždegimas (požymiai yra karščiavimas, kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, sukeliantys plaučių randėjimą) (alerginis alveolitas, įskaitant intersticinę plaučių ligą, pneumonitas);
  + inkstų uždegimas (tubulointersticinis nefritas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą..

**5. Kaip laikyti Anagrelide Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Jeigu gydytojas nutraukė gydymą, jokių kapsulių likučių nelaikykite, nebent taip lieptų gydytojas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Anagrelide Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra anagrelidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg anagrelido (anagrelido hidrochlorido monohidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos:

Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K 29/32, laktozė, mikrokristalinė celiuliozė ir magnio stearatas (žr. 2 skyrių „Anagrelide Teva sudėtyje yra laktozės ir natrio“).

Kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E 171).

**Anagrelide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Anagrelide Teva yra nepermatomos baltos kietosios kapsulės apytikriai 14,3 mm ilgio.

Kapsulės tiekiamos buteliukuose, kuriuose yra 42 arba 100 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Ispanija

arba

Synthon B.V.

Microweg 22

6545CM Nijmegen

Nyderlandai

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg

Vokietija

arba

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10, Nerviano, 20014 Milan

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5,  LT-08409 Vilnius  Tel: +370 5 266 02 03 |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**:

**Jungtinė Karalystė:** Anagrelide 0.5 mg hard capsules; **Austrija:** Anagrelid ratiopharm 0,5 mg Kapseln; **Kipras:** Anagrelide/Teva 0,5 mg σκληρά καψάκια; **Čekija:** Anagrelide Teva; **Danija:** Anagrelide Teva; **Graikija:** Anagrelide/Teva 0,5 mg 5 mg Kapselneg; **Ispanija:** Anagrelida Teva 0,5 mg c mg Kapselnegistr; **Suomija:** Anagrelide ratiopharm 0,5 mg kapseli, kova; **Prancūzija:**  Anagrelide Teva 0,5 mg g5 mg ; **Italija:** Anagrelide Teva; **Latvija:** Anagrelide Teva 0,5 mg cietg kapsulas; **Nyderlandai:** Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules; **Portugalija:** Anagrelida Teva; **Rumunija:** ANAGRELIDa Teva 0,5 mg, harde ; **Slovėnija:** Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule;

**Slovakija:** Anagrelide Teva 0,5 mg tvrdé kapsuly

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).